



Møde i Udvalget for Medicinsk Udstyr (UMU)

Dato: Tirsdag den 22. september 2020 kl. 10 – 12

Sted: Videomøde

Deltagere:

Thomas Wejs Møller, Lægemiddelstyrelsen
Elin Nielsen-Gehrt, Sundhed Danmark
Elsebeth Tvenstrup Jensen, Statens Serum Institut
Sine Holm, Dialab
Katrina Feilberg Schouenborg, Dansk Erhverv
Gitte Marie Henriksen, Danske Bioanalytikere
Jeanett Fleron, Dansk Standard
Michelle Aagaard, Sundheds- og Ældreministeriet
Lin Krarup, Sundheds- og Ældreministeriet
Rasmus Høj Rosenkrands, Danske Regioner
Jens Peter Bjerg, Dansk Industri
Jens Vejgaard, Kommunernes Landsforening
Julie Mathisen, Styrelsen for Patientsikkerhed
Kian Conteh, Pharmadanmark
Kristian Aagaard, Lægemiddelstyrelsen
Elisabeth Skibsted, Lægemiddelstyrelsen
Stine Hasling Mogensen, Lægemiddelstyrelsen
Per Micheal Larsen, Optikerforeningen
Morten Rasmussen, Dansk Rehab Gruppe
Jeppe Kramer, Erhvervsministeriet
Sine Jensen, Forbrugerrådet Tænk
Torben Mogensen, Dansk Selskab for Patientsikkerhed
Tue Flindt Müller, PLO
Signe Eiland, Styrelsen for Patientsikkerhed
Helle Jacobsgaard, Apotekerforeningen
Morten Sichlau Bruun, Lægemiddelstyrelsen
Stine Jønson, Lægemiddelstyrelsen

Dagsorden

1. Velkomst og præsentation

Thomas Wejs Møller bød velkommen.

2. Godkendelse af dagsorden

Dagsordenen blev godkendt uden bemærkninger.

3. Nye informationer vedrørende habilitet

Der var ingen nye informationer om habilitet fra medlemmerne.

4. Oplæg om Data Analytics Center (DAC)

v/ Stine Hasling Mogensen, Lægemiddelstyrelsen

Stine gav et oplæg om Data Analytics Centerets organisering, og arbejdet med analyser af medicinsk udstyr, herunder deres informations- og publikationsstrategi. DAC har til at starte med undersøgt og indsamlet data om hoftealloplastik fra flere forskellige kilder. DAC vil benytte sig af en bred publikationsstrategi med ambitionen om at alle resultater skal udgives og så bredt som muligt; det inkluderer både videnskabelige- og andre tidsskrifter, samt åben adgang til udgivelser, brug af styrelsens hjemmeside osv.

Der var stor opbakning fra udvalget til arbejdet, som DAC igangsætter.

5. Status på implementering af forordningerne om medicinsk udstyr (MDR) og in vitro-diagnostik (IVDR)

v/ Thomas Wejs, Lægemiddelstyrelsen

MDR

Thomas Wejs Møller gav en generel status på implementering af forordninger, herunder et overblik over vejledende dokumenter, der er og vil blive offentliggjort af Europa Kommissionen. Derudover blev der også givet et overblik over de bemyndigede organer. Det blev herefter nævnt, at de europæiske ekspertpaneler (jf. art. 40 i MDR) forventes etableret senere i år. Udvalgsmedlem Gunnar Lose fra de lægevidenskabelige selskaber er blevet udpeget af EU kommissionen til ekspertpanelet for obstetrik og gynækologi, sammen med seks øvrige danske eksperter. Sidst blev det nævnt at EUDAMED (fælles europæisk database) bliver lanceret løbende som seks moduler med frivillig registrering. Det første modul, "Actor registration module", vil blive lanceret i slutningen af 4. kvartal 2020. De øvrige moduler vil efterfølgende blive lanceret gradvist.

IVDR

IVDR finder anvendelse fra maj 2022. Der kan dog være udfordringer med at nå fristen til 2022 bl.a. i forhold til at designere tilstrækkeligt med bemyndigede organer og faglige eksperter. LMST følger området tæt og arbejder sammen med de øvrige medlemslande og EU Kommissionen på en fælles afklaring af, hvordan man skal forholde sig til udfordringerne.

Status fra CAMD/CEG

Thomas Wejs Møller, LMST er blevet valgt som formand for de kompetente myndigheder for medicinsk udstyr's (CAMD) bestyrelse. Thomas vil arbejde for dels at styrke Danmarks position som førende for dagsordenen for medicinsk udstyr i EU, og dels at intensivere samarbejdet og fremdriften mellem medlemsstater ift. implementering af MDR og IVDR i hhv. 2021 og 2022.

6. Fælles drøftelse af Lægeforeningens vedlagte case om private gentest

Lægeforeningen præsenterede casen om private gentest, og de udfordringer, lægerne står overfor ved fortolkning af resultaterne. LMST gjorde i forlængelse af casen rede for de nuværende krav, der gælder selvtest og herunder private gentest. Dernæst blev der redegjort for skærper af kravene til den nye forordning for IVD.

Der var enighed i UMU om, at casen lægger op til en principiel drøftelse af emnet IVD (tests/gentest/coronatest) med fokus på lovgivning, kvalitet/validitet og forbrugerinforma-

tion. Derfor kommer punktet på dagsordenen på det næste møde i december. Det blev, i forlængelse af dette, forslået, at repræsentanter fra andre relevante myndigheder og sundhedsaktører deltog.

7. Gensidige orienteringspunkter

LMST orienterede om følgende:

- Det blev varslet, at lovændringen af lov om medicinsk udstyr fra foråret er udsat til efteråret 2020. LMST orienterede om, at medlemmerne vil modtage et høringsbrev i forbindelse med lovforslaget.
- Der vil ske en revision af udvalgets kommissorium inden mødet i december måned. Herunder vil der være en genudpegning af udvalgsmedlemmer. Formålet er at styrke udvalgets opgaver og rolle ift. de aktuelle udfordringer.
- Der har været en voldsom stigning i importen af mundbind de seneste måneder, som konsekvens af krav om brug af mundbind visse offentlige steder. Dette har resulteret i, at flere produkter bliver stoppet i tolden. LMST har, sammen med Toldstyrelsen og Sikkerhedsstyrelsen, været fysisk tilstede i Tolden for at kontrollere om de medicinske mundbind har levet op til lovgivningens krav for CE-mærkning. Grundet den øgede arbejdsmængde har LMST ansat fem nye medarbejdere, der skal være med til lette sagsbehandlingsprocessen.

Sine Jensen fra Forbrugerrådet Tænk orienterede om afgørelsen fra Sundhedsvæsnets Disciplinærnævn vedrørende hofteimplantat, der blev indopereret på patienten selvom kirurgen på forhånd havde konstateret, at det ikke var kompatibelt med patienten.

8. Eventuelt

Det blev aftalt, at man på næste møde vil have en drøftelse af In vitro-diagnostiske test, herunder lovkravene for selvtest, gentest og COVID-19 test.